

■ 市民・患者とむすぶ

## 東京大学 武藤香織氏による会員会社向け講演会を開催

2016年2月24日、患者団体連携推進委員会主催の会員会社向けセミナーとして、東京大学医科学研究所 ヒトゲノム解析センター 公共政策研究分野 教授の武藤香織氏による「被験者・家族の『思い』を知る～PPIの実現に向けて」の講演会が開催されました。「PPI」とはPatient and Public Involvementの略で、臨床試験の実施にあたって、患者さんの意見を反映させる取り組みを指します。講演会には患者団体連携推進委員会に加え、医薬品評価委員会、および各社開発部門の担当者などから79名が出席し、臨床試験に参加された患者さん、ご家族の思いを動画で紹介いただきました。



講演の様子

### 〈講演〉

東京大学医科学研究所 ヒトゲノム解析センター 公共政策研究分野 教授 武藤 香織 氏

### 「被験者・家族の『思い』を知る～PPIの実現に向けて」

### 研究室について

私たちの研究室は、医科学研究所の中でも唯一の文科系研究室で、生命科学や医学の研究成果が社会に応用されるときに生じうる、倫理的・法的・社会的な課題を予測し、解決策を検討することに主たる関心をもっています。国の研究事業の研究倫理支援・教育・研究業務も受託しており、患者さん向けの説明補助資料や研究参加感謝状などの作成も行っています。

### 「臨床試験・治験の語り」データベース構築プロジェクト

イギリスのhealthtalk.org（ヘルストーク）は、2001年にオックスフォード大学の研究者が中心になって構築した患者体験のデータベースをもとにしたウェブサイトで、さまざまな疾患や研究体験に関する語り（動画、音声、文章）に、自由に接することができます。ヘルストークは、イギリスの国民保健サービス（National Health Service、NHS）により、患者さんが自分の医療を決定するうえで信頼できるサイトとして認証されており、毎月150万件のアクセスがあるそうです。医学研究に関するデータベースには、臨床試験に参加した本人や子どもを臨床試験に参加させた親、患者さんの臨床試験参画などのテーマの「語り」が含まれています。

このヘルストークと同じ方法で日本語版を作ろうと、「臨床試験・治験の語り」データベース構築プロジェクトを進めてきまし



た。臨床試験・治験にかかわった体験を患者さんに語っていただき、その内容をもとに実施体制改善に役立てるのが目的です。「語り」のデータは教育や研究での二次利用が可能としています。患者さんの「語り」を集めるにあたっては、代表的な意見ではなく、多様な異なる体験を集めるようにしました。50名を目標として開始し、42名の患者さんにご協力をいただきました。一部の内容は、認定NPO法人「健康と病いの語りディベックス・ジャパン」のWebサイトにて今夏に公開予定です。

本プロジェクトを開始するにあたり、厚生労働省、医薬品・医療機器開発企業、医療従事者など関係者にヒアリングをしたところ、「治験の国民理解につながる」、「被験者と直接話す機会がないので大変興味がある」、「患者さんの本当の思いを知りたい」などのコメントをいただき大きな期待を感じました。その一方で、語り手として協力くださる患者さんを探すことは、動画撮影への抵抗感もあり、とても難しいことでした。

「自分の病状が良くなるかもしれない」という期待をもって治験に参加する人、「人さまのために」と考えて参加する人、両方の気持ちをもっている人など、さまざまな考えで治験に参加しています。また、臨床試験・治験に対する患者さんの満足度は決して低くありませんが、通常の診療と臨床試験・治験を区別することは難しいようです。説明文書には記載されていますが、その混乱が治験への誤解の原因になっている可能性があることが示唆されました。このような日本の現状を踏まえた、今後の展開の1つとしてPPIが挙げられます。社会全体で臨床試験に関する認識や関心を底上げする、患者さんに研究に参加していただくにはどうしたら良いのでしょうか。

## 海外でのPPI展開事例

現在、国際医学団体協議会 (CIOMS) ガイドラインの改訂が進められていますが、その改訂でコミュニティ・エンゲージメントに関する規定が追加されます。研究デザインの策定から、モニタリング、成果の還元までの過程において、研究参加者や地域社会ができるだけ早い段階から、継続可能な方法で関与できるような参画の実現を目指す記述がされています。

治験への患者さんの巻き込みを最も早く行ったのがイギリスです。2000年代に入り、NHSの運営に関して患者・市民の直接的関与の必要性がうたわれ、さまざまなPPI政策がトップダウンで展開されました。「患者・家族や患者団体代表が、研究のデザイン、実施、分析、報告において可能な限り参加できるように整えるべき」とされ、患者さんが研究のさまざまな過程に関与したかどうかは、研究助成の申請書や研究倫理委員会への申請書などで確認されるようになりました。2014年にはNHSによるPPI促進のための5カ年計画が発表され、さまざまな追加施策が実施されています。

イギリスにおけるPPIの効果として、患者にとって重要かつ適切な研究への変更、研究の質の向上、研究者と患者コミュニティの関係性の良好化が挙げられる一方で、一部、疑問や批判も出ています。PPIを通じてなにを目指すのかは、立場によってさまざまな意見があります。アカデミアでは、研究の方向性、特にハイリスクで革新的な研究について、患者さんに有意義かどうかの確証を得たい。また、行政では、限りある医療財源・研究開発予算の配分に関する説明責任を果たすためにPPIが役立つと考えているようです。そして、研究助成機関では、PPIを助成決定・評価の根拠の1つにすることを考えています。

では、製薬企業はPPIでなにを目指すか……。これはみなさんでぜひ考えていただきたいです。

## 日本国内のPPIに関する議論

では、日本での患者参画の現状はどのようなもののでしょうか。日本には明確な指針がまだ存在していません。「臨床研究・治験活性化5か年計画 2012」の「製薬団体、医療機器団体、医学関連学会等は患者会との意見交換の場を設けることなどにより、患者の臨床研究・治験に関する理解が進むように努める。その際は利益相反等に配慮する」が唯一のPPI的な記載でしたが、ここ数年で少しずつ変化がみられるようになってきました。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」や、内閣官房健康・医療戦略推進会議 ゲノム医療実現推進協議会「中間とりまとめ」に、患者参画に関する記載が入っています。

また、PPIの試行的な取り組みとして、再生医療臨床研究への患者参画を実施しました。5年後にiPS臨床試験を控えた網膜色素変性症について、研究者、患者団体とともに、患者さんの意見を聞く取り組みです。被験者としての責務や権利の教育や試験実施体制について、患者さんの意見を反映することを目的としました。そして、関係者が意見交換できる場として、第1回「研究倫理を語る会」を2015年12月に開催しました。研究者、患者さん、市民、倫理審査委員会の関係者、研究機関の長、企業、規制当局などが一堂に会する機会としました。今後ますます裾野を広げて、さまざまな患者さんの参加によって、患者参画に関する議論が進められたらと思います。

## 質疑応答

参加者からは「被験者の声を聴く機会がないので勉強になった」という意見が多く、講演中に紹介された患者さんの声や取り組み事例の具体的な方策などについて活発な質問がありました。質問を受け武藤先生より、これまでもさまざまな啓発活動を行ってきたにもかかわらず十分な理解が得られていない治験、学校教育への組み入れや倫理審査委員会などに参加する患者さんを育成する枠組み、および高齢の患者さんへのインフォームド・コンセントを補完する家族向けの教育など、多様な課題と可能性が紹介されました。

最後に、製薬協の田中徳雄常務理事より、製薬協が今年1月に「医療用医薬品等を用いた研究者主導臨床研究の支援に関する指針」を導入したことを紹介し、治験に関する患者さんの貴重な声を各人の日々の業務に活かすことで、医療全体への貢献につなげていきたいと述べ、会員会社向けセミナーは閉会となりました。

(患者団体連携推進委員会 山本 真紀)